

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

SWEDEN (12) PATENT SPECIFICATION (13) C2 (11) 503 271
 (19) SE (51) International Class 6
 A61B 17/04, 17/42

**SWEDISH PATENT
AND REGISTRATION OFFICE**

| | | |
|-----------------------------------|-----------|--|
| (45) Patent announced | 4/29/1996 | (21) Patent application number 9402872-7 |
| (41) Application made public | 3/1/1996 | |
| (22) Patent application received | 8/30/1994 | Application received as: |
| (24) Effective date | 8/30/94 | X Swedish patent appln. |
| (62) Main application's number | | |
| (86) International submission day | | Completed international |
| (83) Deposit of microorganism | | patent application with number |
| (30) Priority information | | Translated European patent |
| | | application with number |

(73) PATENTEE Medscand Inc., Box 20047, 200 74 Malmö, Sweden
 KB Ulmus, Box 60201, 216 09, Malmö, Sweden
 (72) INVENTOR Ulf Ulmsten, Danderyd, Sweden; Jan Clarén, Lund, Sweden
 (74) AGENT Ström & Gulliksson, Inc.
 (54) TITLE Set of instruments for treatment of urinary incontinence in women, as well as method of such treatment.
 (56) PUBLICATIONS CITED: EP A2 598 976 (A61B 17/04), WO A1 90/03766 (A61B 17/42)

(57) ABSTRACT:

The invention concerns a set of instruments and a method of treatment of urinary incontinence in women.

The instrument set comprehends a shaft (10) with a handle (11) on one end, as well as two curved needle-like elements (21A, 21B), each of which is connected on its end to a tape (26), designed to be implanted within the body. These elements are connectible, one at a time, with the shaft at its other end, in order to form a curved end-portion of the shaft, and are designed to be inserted into the body via the vagina, for which purpose each element is dimensioned to extend from the inside wall of the vagina over the pubic bone to the outside of the abdominal wall.

In applying the method, the tape (26) is inserted into the body via the vagina (28), first with one end and then with the other end, first on the one and then on the other side of the urethra (30) to form a bend beneath the urethra. The tape is drawn forward over the pubic bone (31) and through the abdominal wall (32) and is tightened in order to bring the urethra into the correct position with respect to the pubic bone. The tape is then left within the body.

1. Set of instruments for the treatment of urinary incontinence in women, comprehending a shaft (10) with a handle (11) on one end and a curved portion (21) on the other end, designed to be inserted into the body via the vagina, characterized by two curved needle-like elements (21A, 21B), each of which is, on the one end, fastened to a tape (26) designed to be implanted in the body, and is individually connectable with the shaft (10) in order to form the aforementioned curved portion, for which purpose each element is dimensioned so as to extend from the inside of the vaginal wall over the pubic bone to the outside of the abdominal wall.

2. Set of instruments in accordance with Claim 1, characterized by the shaft (10) being equipped with a screw coupling (18, 23) for the connection of the elements (21A, 21B) with the shaft (10).

3. Set of instruments in accordance with Claim 2, characterized by the screw coupling comprehending a rotatable bearing-mounted axle (15) in the shaft (10), with a steering knob on one end of the axle (16) in the handle end and, on the opposite end, a threaded portion (18) for the screw insertion of the element (21A, 21B).

4. Set of instruments in accordance with Claims 1-3, characterized by the shaft (10) being furnished with a tube-shaped section (14) on the referenced other end, for the insertion of one end-section of the needle-like element (21A, 21B).

5. Set of instruments in accordance with some of Claims 1-4, characterized by the handle (11) comprehending a pair of wings (12) diametrically protruding from the shaft (10).

6. Set of instruments in accordance with Claim 5, characterized by the shaft (10) and the needle-like element (21A, 21B) having internal interaction devices (20, 25) for the positioning of the element on the shaft (10) at the correct angle with respect to the plane of the wings (12)

7. Set of instruments in accordance with some of Claims 1-6, characterized by the shaft (10) being designed for reuse and consisting of autoclavable material, while the needle-like elements (21A, 21B) are designed for single, disposable use.

8. Set of instruments in accordance with Claim 7, characterized by the needle-like elements (21A, 21B) consisting of plastic material.

9. Set of instruments in accordance with Claims 7 or 8, characterized by the tape (26) being fastened into the respective elements (21A, 21B) by the ends being glued or welded to the elements.

10. Set of instruments in accordance with Claims 7 or 8, characterized by the ends of the tapes

being threaded through an opening (27) in each respective element (21A, 21B).

11. Set of instruments in accordance with Claim 8, characterized by the tape ends being baked into the plastic material of the elements.

12. Set of instruments in accordance with Claims 1-11, characterized by the needle-like elements being curved over essentially a quarter-circle.

13. Set of instruments in accordance with some of Claims 1-12, characterized by the elements (21A, 21B) narrowing toward their other, free end.

14. Set of instruments in accordance with Claim 13, characterized by the referenced other end being pointed.

15. Set of instruments in accordance with Claim 13, characterized by the referenced other end being blunt.

16. Set of instruments in accordance with some of Claims 1-15, characterized by the tape (26) being perforated for the ingrowth of fibroblasts into it.

17. Set of instruments in accordance with Claim 16, characterized by the tape (26) consisting of a woven tape.

18. Set of instruments in accordance with Claim 16 or Claim 17, characterized by the tape (26) being coated with a fibroblast-stimulatory material.

19. Method for treatment of urinary incontinence in women, through which a tape (26) is inserted into the body and is implanted between the vaginal wall and the abdominal wall, stretching over the pubic bone and around both sides of the urethra, characterized by the the tape being inserted first with one end and then with the other end on the one, and, respectively, the other side of the urethra (30) so as to form a bend under the urethra; that the tape is drawn forward to bring the urethra into the correct position with respect to the pubic bone and that the tape is thereafter left within the body.

SVERIGE

(12) PATENTSKRIFT

(13) C2 (11) 503 271

(19) SE

(51) Internationell klass 6
A61B 17/04, 17/42

**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET**

(45) Patent meddelat 1996-04-29 (21) Patentansöknings-

(41) Ansökten allmänt tillgänglig 1996-03-01 nummer 9402872-7

(22) Patentansökan inkom 1994-08-30 Ansökten inkommen som:

(24) Löpdag 1994-08-30

(82) Stemansökkens nummer

(86) Internationell Ingivningsdag

(86) Ingivningsdag för ansökten om europeisk patent

(83) Deposition av mikroorganism

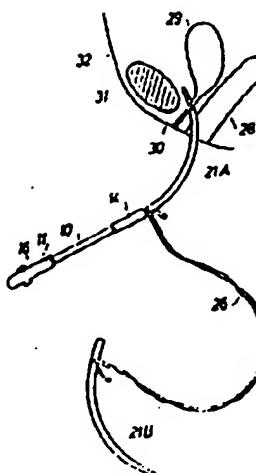
 svensk patentansökan fullständig internationell patentansökan med nummer omvärdad europeisk patentansökan med nummer

(30) Prioritetsuppgifter

- (73) PATENTHAVARE Medscand AB, Box 20047 200 74 Malmö SE
KB Ulmus, Box 60201 216 09 Malmö SE
(72) UPPFINNARE Ulf Ulmsten, Danderyd SE, Jan Clapén, Lund SE
(74) OMBUD Ström & Gulliksson AB
(54) BENÄMNING Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor samt sätt för sådan behandling
(56) ANFÖRDA PUBLIKATIONER:
EP A2 598 976 (A61B 17/04), WO A1 90/03766 (A61B 17/42)

(57) SAMMANDRAG: Uppfinningen avser ett instrumentarium och ett sätt för behandling av urininkontinens hos kvinnor. Instrumentariet innehåller ett skaft (10) med ett handtag (11) i ena änden samt två böjda nälliknande element (21A, 21B), som vid ena änden är förbundna med var sin ände av ett band (26), avsett att implanteras i kroppen. Dessa element är ett i sänder kopplingsbara med skaftet i dess andra ände för att bilda ett böjt ändparti på skaftet och är avsedda att införas i kroppen via sliden, varvid vardera elementet är dimensionerat för att sträcka sig från slidväggens insida över blygdbenet till bukväggens utsida.

Vid tillämpning av sättet införs bandet (26) i kroppen via sliden (28) först med ens änden och sedan med den andra änden på ena resp. andra sidan om urintröret (30) för att bilda en bukt under urintröret. Bandet framdrages över blygdbenet (31) samt genom bukväggen (32) och åtdrages för att bringa urintröret i rätt läge relativt blygdbenet. Bandet kvarlämnas sedan i kroppen.



Uppfinningen avser instrumentarium och sätt för behandling av urininkontinens, dvs oförmåga att kontrollera urinavgången, hos kvinnor.

10 Urininkontinens kan förorsakas av att vävnaden eller ligamenten, som förbinder slidväggen med bukväggen, är i dålig kondition.

I US-A-5 112 344 beskrives ett sätt för behandling av urininkontinens hos kvinnor utan att man behöver öppna buken, vilket skulle kräva en sjukhusvistelse på kanske fyra dagar, varvid ett band införes i kroppen och implanteras mellan slidväggen och bukväggen sträckande sig över blygdbenet och på ömse sidor om urinröret. Bandet åtdrages för att bringa slidväggen och urinröret i rätt läge relativt blygdbenet och får kvarsitta för att det omkring bandet skall bildas ärrvävnad, vilken fungerar som ett bärande ligament i mjukvävnaden. När sådan ärrvävnad bildats, vilket tar ca två månader, avlägsnas bandet från kroppen.

25 Det föreslås också ett speciellt konstruerat instrumentarium för att utföra detta sätt, innefattande ett skaft med ett handtag i ena änden och ett böjt parti i den andra änden, avsett att införas i kroppen via slidan.

Det resultat som uppnås vid sådana operationer är inte alltid tillfredsställande på grund av att det inte bildas tillräckligt med ärrvävnad till följd av den dåliga konditionen hos mjukvävnaden mellan slidväggen och bukväggen.

Uppfinningen syftar till att åstadkomma en förbättrad och förenklad operationsteknik med avsevärt bättre prognos med avseende på åsterställande av urinkontinensen, och i

denna syfte föreslås ett instrumentarium av ovan angivet
slag med de kännetecken som framgår av patentkravet 1.

Enligt uppförningen har också åstadkommits ett sätt
förför behandling av urininkontinens hos kvinnor i enlighet
5 med patentkravet 17. Även vid detta sätt införes ett band i
vävnaden mellan slidväggen och bukväggen, men detta band
har inte enbart till uppgift att stimulera uppkomsten av
ärrvävnad utan får sitta kvar i kroppen permanent för att
själv som ett artificiellt ligament bilda den förstärkning
10 av vävnaden, som erfordras för att urinkontinen skall
återställas, eller för att genom stimulering av
fibroblastbildningen ge denna förstärkning.

Uppfinningen skall förklaras närmare med hänvisning
till bifogade ritningar, som visar instrumentariet enligt
15 uppförningen samt olika operationssteg vid utövning av
sättet enligt uppförningen med användning av detta
instrumentarium, varvid

FIG 1 är en sidovy av instrumentariet i ett utförande
av detsamma,

20 FIG 2 är en planvy av instrumentariet,

FIG 3 är en fragmentarisk axialsektionsvy i större
skala av en koppling i instrumentariet för fastsättning av
en utbytbar del av detsamma,

25 FIG 4 - 10 åskådliggör schematiskt olika opera-
tionssteg i sättet enligt uppförningen och

FIG 11 på samma sätt visar slutsteget i sättet.

Instrumentariet innefattar ett cylindriskt rörformigt
skaft 10, som i ena änden har ett handtag 11, vilket bildar
två åt motsatta håll i samma plan utskjutande vingar 12 och
30 en öppning 13. I andra änden av skaftet finns en hylsa 14,
som är delvis skjuten på skaftet och är fastlödd eller
fastsvetsad vid detta, varvid ett parti av hylsan skjuter
ut från skaftet i dess nämnda andra ände. En cylindrisk
axel 15 är vridbart lagrad i skaftet och kan vridas
35 manuellt medelst en utvändigt strecklettrad ratt 16, som är

fäst i axelns ena ände och upptages i öppningen 13, medan
axelns andra ände bildar ett cylindriskt parti 17 med
mindre ytterdiameter än axeln, vilket övergår i ett
utväntigt gängat parti 18, till vilket ansluter sig ett
5 slätt ändparti 19 med ytterligare reducerad diameter,
vilket bildar en styrtapp i denna ände av axeln. Partierna
18 och 19 upptages i den från skaftet utskjutande delen av
hylsan 14, och i denna del upptages även en från skaftet
utskjutande klack 20.

10 Den nu beskrivna delen av instrumentariet är avsedd
för flergångsanvändning och bör därför bestå av ett
material som kan steriliseras genom autoklavering, exem-
pelvis av rostfritt stål.

Instrumentariet innefattar också ett utbytbart ele-
15 ment 21 för engångsbruk, vilket skall benämñas nål. Den är
med ett rakt parti infäst i skaftet i sin ena ände och
sträcker sig över huvudsakligen en kvarts cirkelbåge till
sin andra, fria ände för att huvudsakligen följa profilen
hos blygdbenet mellan slidans och bukväggen. Nålen har
20 cirkulär tvärsektion och slät, företrädesvis glatt utsida,
och den avsmalnar något mot den fria änden, där den genom
facettering bildar en spets 22, men den kan också vara
trubbig och ha en tvärt avskuren ände. Den praktiska
användningen av instrumentariet får visa, vilket utförande
25 som är att föredraga. Nålen skall vara utförd av
vävnadsvänlig plast, och ett lämpligt material är
polykarbonat.

För infästning av nålen 21 i skaftet 10 är nålen i
den nämnda ena änden, där nålen bildar ett rakt parti för
30 att med detta upptagas i hylsan 14, utformad med ett från
ändytan utgående axiellt bottenhål med ett gängat parti 23
och ett innanför detta beläget snävare, cylindriskt parti
24. Styrtappen 19 är dimensionerad för att styrande
upptagas i sistnämnda parti, när det gängade partiet 18 för
35 hopfäscning av nålen 21 med den övriga delen av

instrumentariet skruvas in i det gängade partiet 23 av bottenhålet genom att axeln 15 roteras genom manuell vridning av ratten 16, varvid skaftets och nålens ändytor anpressas mot varandra. Nålen skall vara orienterad i ett s förutbestämt vridningsläge relativt skaftet, den skall nämligen skjuta ut vinkelrätt mot handtagets 16 plan, och detta vridningsläge säkerställs genom att klacken 20 på skaftet upptages i en därtill passande urtagning 25 i nålens mantelyta.

10 Partiet 23 i nålen 21 kan vara utan gängor och vara så dimensionerat, att det gängade partiet 18 på axeln 15 skär en gänga i nålens plastmaterial vid iskruvningen.

När instrumentariets båda delar är hopsykruvade på det sätt som beskrivits, bildar de en stel enhet, som kan 15 styras med stor precision vid handtaget 11, när det användes för genomförande av en operation med tillämpning av sättet enligt uppfinningen.

Vid utövning av sättet enligt uppfinningen skall två 20 nälar 21A och 21B av den beskrivna beskaffenheten vara förbundna med var sin ände av ett band 26, FIG 4, och denna förbindning kan åstadkommas genom att bandet trädes genom ett hål 27, FIG 3, i nålen intill den ände som är infäst i skaftet, eller genom att bandet klistras eller 25 ultraljudsvetsats vid nålen eller genom att bandänden bakas in i nålens plastmaterial vid formsprutningen av nålen.

Bandet skall vara ett vävt band med öppningar mellan 30 inslag och varp av storleksordningen 0,1 mm för att fibroblaster skall kunna växa in i bandet för förankring av detta i omgivande vävnad. Ett lämpligt material för bandet är polypropen, som kan vara belagt med ett fibroblaststimulerande ämne, exempelvis ett emaljproteinderivat. Bandet är lämpligen 6 å 7 mm brett och ca 1 mm tjockt. När inopereringen av bandet skall börja, är den ena nälen 21A infäst i skaftet 10, medan den andra nälen 21B hänger löst 35 i bandet 26, såsom visas i FIG. 4.

I FIG 4 - 11 är de berörda delarna av kvinnans underliv visade mycket schematiskt, varvid slidan är betecknad 28, urinblåsan 29, urinröret 30, blygdbenet 31 och bukväggen 32.

- 5 Första steget i inopereringen av bandet 26 är visat i FIG 4 och består i att nålen 21A stickes genom slidväggen, sedan det först gjorts ett snitt i denna, samt genom mjukvävnaden på ena sidan om urinröret 30 för att sedan enligt FIG 5 föras ut genom bukväggen ovanför blygdbenet 31. Ett snitt kan göras genom bukväggen för nålens passage genom densamma, men om nålen är spetsig, kan det räcka med att sticka in nålen i bukväggen från dennes insida och göra ett mötande snitt i bukväggen på dennes utsida.
- 10 15 20

Skaftet på instrumentariet kopplas nu av från nålen 21A, FIG 6, genom att axeln 15 roteras vid ratten 16, så att det gängade partiet 18 på stången skruvas ut ur det gängade partiet 23 i nålen 21A, varefter nålen 21A med peang eller dylikt drages ut genom bukväggen och bandet 26 drages in i och genom vävnaden, såsom är åskådliggjort i FIG. 7.

Den andra nålen 21B fästes nu på skaftet, FIG 8, och föres genom ett snitt i slidväggen för att passera genom mjukvävnaden på den andra sidan om urinröret 30. Nålen 21B föres genom bukväggen, FIG 9, och drages sedan, när den 25 kopplats bort från skaftet, ut genom bukväggen, FIG 10, allt på samma sätt som tidigare skett med nålen 21A.

Bandet 26 är nu lagt på ömse sidor om urinröret 30, såsom framgår av FIG 10, och drages åt med den av bandet bildade bukten belägen på slidväggens insida, FIG 11, för att bringa urinröret och slidväggen i rätt position relativt blygdbenet, varefter överskjutande del av bandet på bukväggens utsida kapas bort och bandändarna medelst sutur infästes i bukväggen. Bandet får därefter som ett implantat sitta kvar i kroppen för att bilda ett artificiellt ligament, som är infäst i bukväggen och ger

det stöd för urinröret som erfordras för återställande av urinkontinensen.

En annan typ av band, som kan användas vid sättet enligt uppfinnningen, kan vara tätare vävt än det ovan
5 angivna bandet och kan vara av sådant material, att bandet efter kortare eller längre tid undergår fullständig resorption. Genom den av bandet stimulerade fibroblastbildningen uppnås likväld den eftersträvade förstärkningen av vävnaden, som erfordras för återställande
10 av urinkontinensen.

PATENTKRAV

1. Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor, innehållande ett skaft (10) med ett handtag (11) i ena änden och ett böjt parti (21) i den andra änden, avsett att införas i kroppen via slidan, känneteknadt av att två böjda näliknande element (21A, 21B), som vid ena änden är förbundna med var sin ände av ett band (26), avsett att implanteras i kroppen, är ett i sänder hoppkopplingsbara med skaftet (10) för att bilda det nämnda böjda partiet, varvid varvid elementet är dimensionerat för att sträcka sig från slidväggens insida över blygdbenet till bukväggens utsida.

2. Instrumentarium enligt krav 1, känneteknadt av att skaftet (10) är anordnat med skruvkoppling (18, 23) för förbindning av elementet (21A, 21B) med skaftet (10).

3. Instrumentarium enligt krav 2, känneteknadt av att skruvkopplingen innehåller en i skaftet (10) roterbart lagrad axel (15) med en i handtagsänden tillgänglig manöverratt (16) i ena änden av axeln och ett för skruvingrepp med elementet (21A, 21B) anordnat gängat parti (18) i den andra änden av axeln.

4. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 3, känneteknadt av att skaftet (10) är anordnat med ett hylsformigt parti (14) i den nämnda andra änden för upptagning av ett ändparti av det näliknande elementet (21A, 21B) i dess nämnade ena ände.

5. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 4, känneteknadt av att handtaget (11) innehåller ett par från skaftet (10) diametralt utskjutande vingar (12).

6. Instrumentarium enligt krav 5, känneteknadt av att skaftet (10) och det näliknande elementet (21A, 21B) har för inbördes samverkan

anordnade organ (20, 25) för positionering av elementet på skaftet (10) i rät vinkel mot vingarnas (12) plan.

7. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 6,
kännetecknat av att skaftet (10) är avsett för
flergångsbruk och består av autoklaverbart material, medan
de nälliknande elementen (21A, 21B) är avsedda för
engångsbruk.

8. Instrumentarium enligt krav 7, kännetecknat av att de nälliknande elementen (21A, 21B)
består av plastmaterial.

9. Instrumentarium enligt krav 7 eller 8,
kännetecknat av att bandet (26) är infäst i
resp. element (21A, 21B) genom att bandändarna är fast-
klistrade eller fastsvetsade vid elementen.

10. Instrumentarium enligt krav 7 eller 8;
kännetecknat av att bandändarna är trädda genom
en öppning (27) i resp. element (21A, 21B).

11. Instrumentarium enligt krav 8, kännetecknat av att bandändarna är inbakade i elementens
plastmaterial.

12. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 11,
kännetecknat av att de nälliknande elementen är
böjda över huvudsakligen en fjärdedels cirkelbåge.

13. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 12,
kännetecknat av att elementen (21A, 21B)
avsmalnar mot sin andra, fria ände.

14. Instrumentarium enligt krav 13,
kännetecknat av att den nämnda andra änden är
spetsig.

15. Instrumentarium enligt krav 13,
kännetecknat av att den nämnda andra änden är
trubbig.

16. Instrumentarium enligt något av krav 1 - 15,
kännetecknat av att bandet (26) är perforerat
för inväxning av fibroblaster i detsamma.

17. Instrumentarium enligt krav 16,
kännetecknat av att bandet (26) utgöres av ett
vävt band.
18. Instrumentarium enligt krav 16 eller 17,
5 kännetecknat av att bandet (26) är belagt med
ett fibroblaststimulerande material.
19. Sätt för behandling av urininkontinens hos
kvinnor, vid vilket ett band (26) införes i kroppen och
implanteras mellan slidväggen och bukväggen sträckande sig
10 över blygdbenet och på ömse sidor om urinröret,
kännetecknat av att bandet införes via slidan
först med ena änden och sedan med den andra änden på ena
resp. andra sidan om urinröret (30) för att bilda en bukt
under urinröret, att bandet åtdrages för att bringa
15 urinröret i rätt läge relativt blygdbenet och att bandet
därefter kvarlämnas i kroppen.

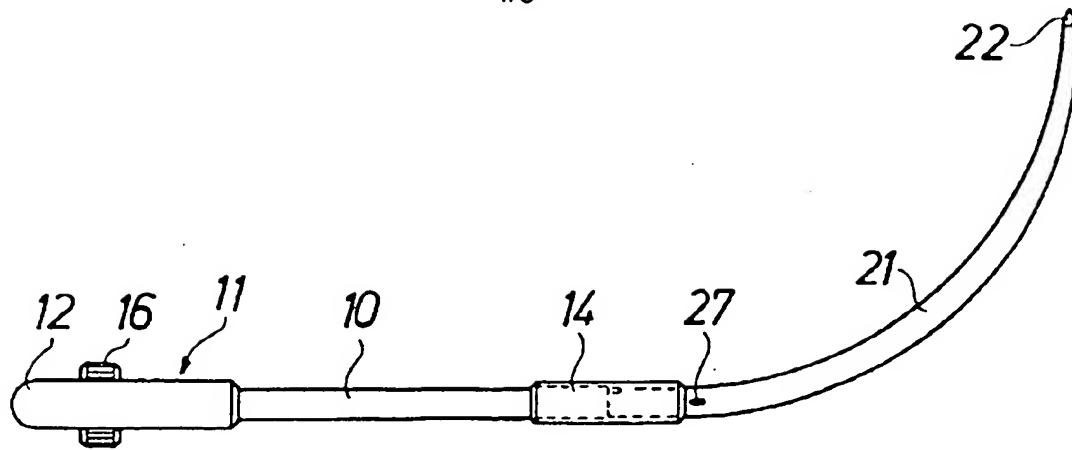


FIG. 1

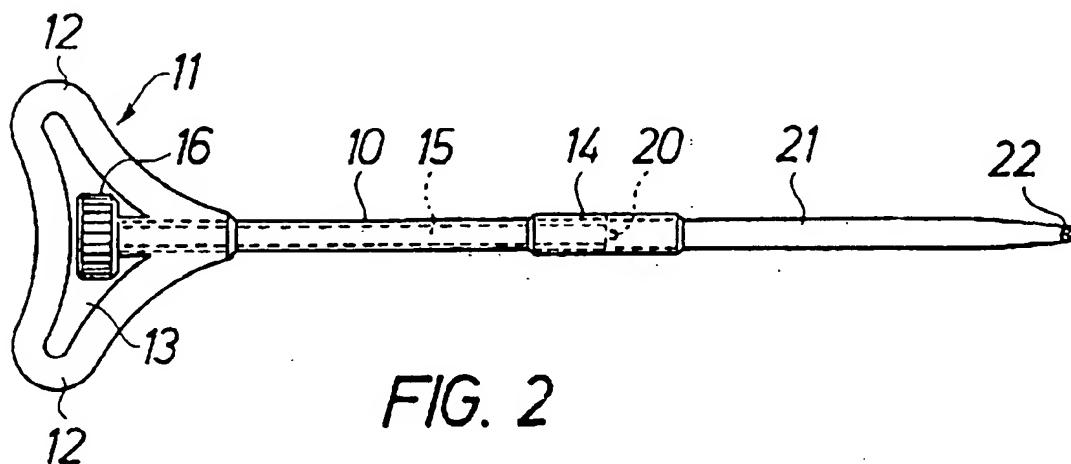


FIG. 2

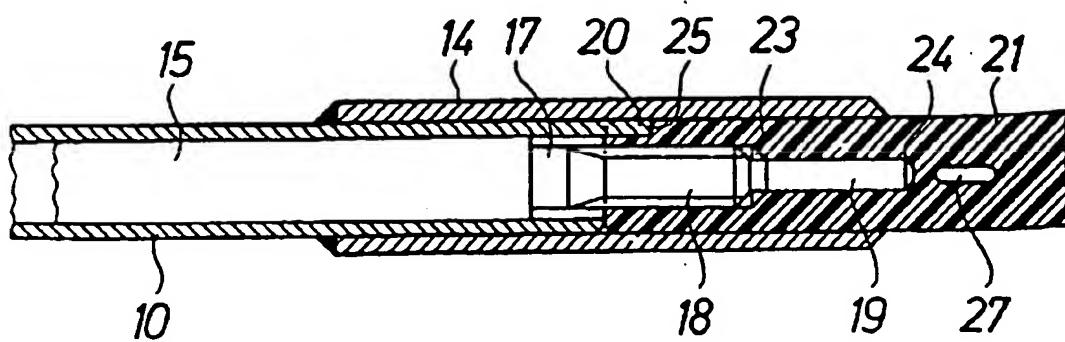


FIG. 3

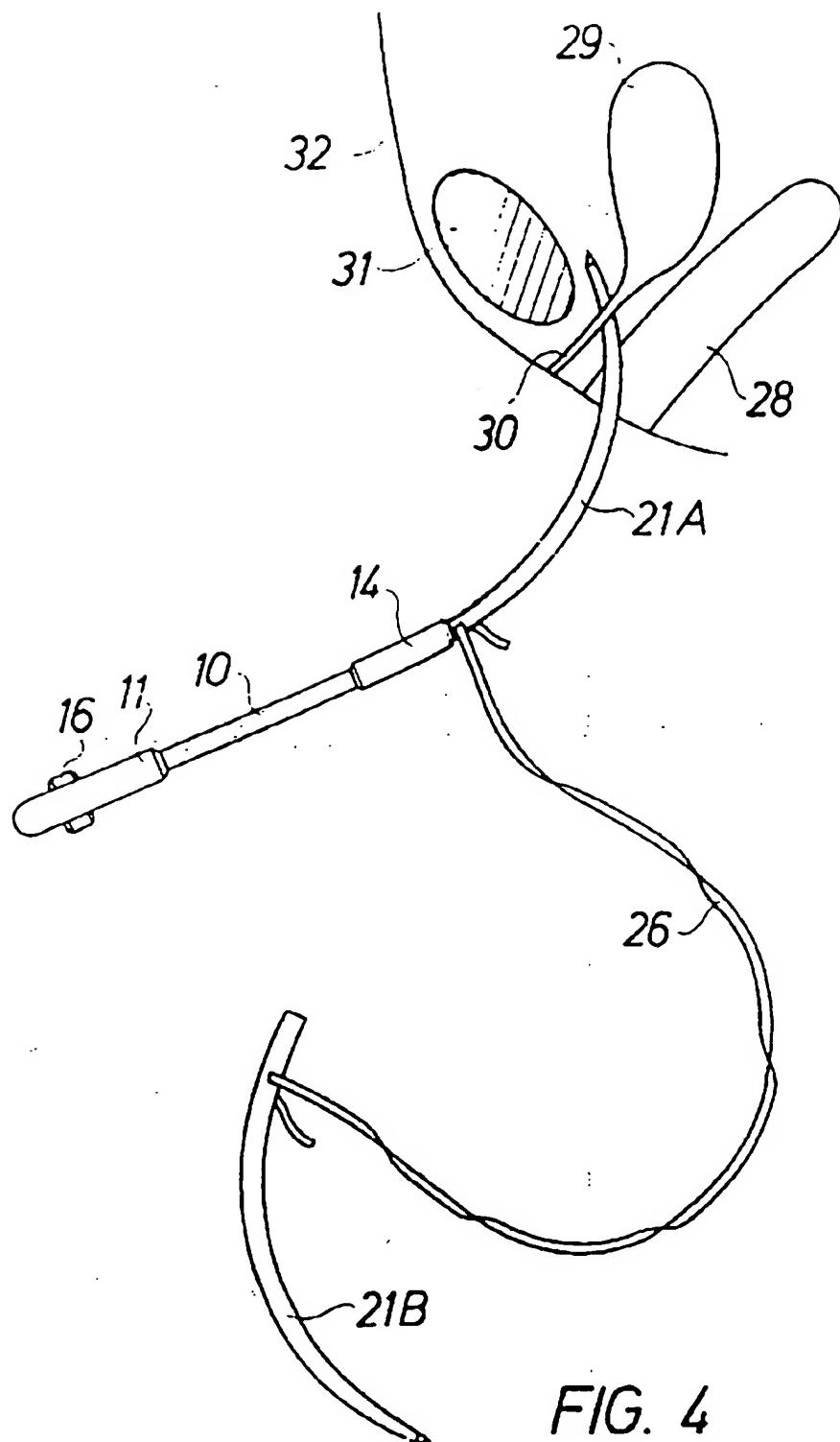


FIG. 4

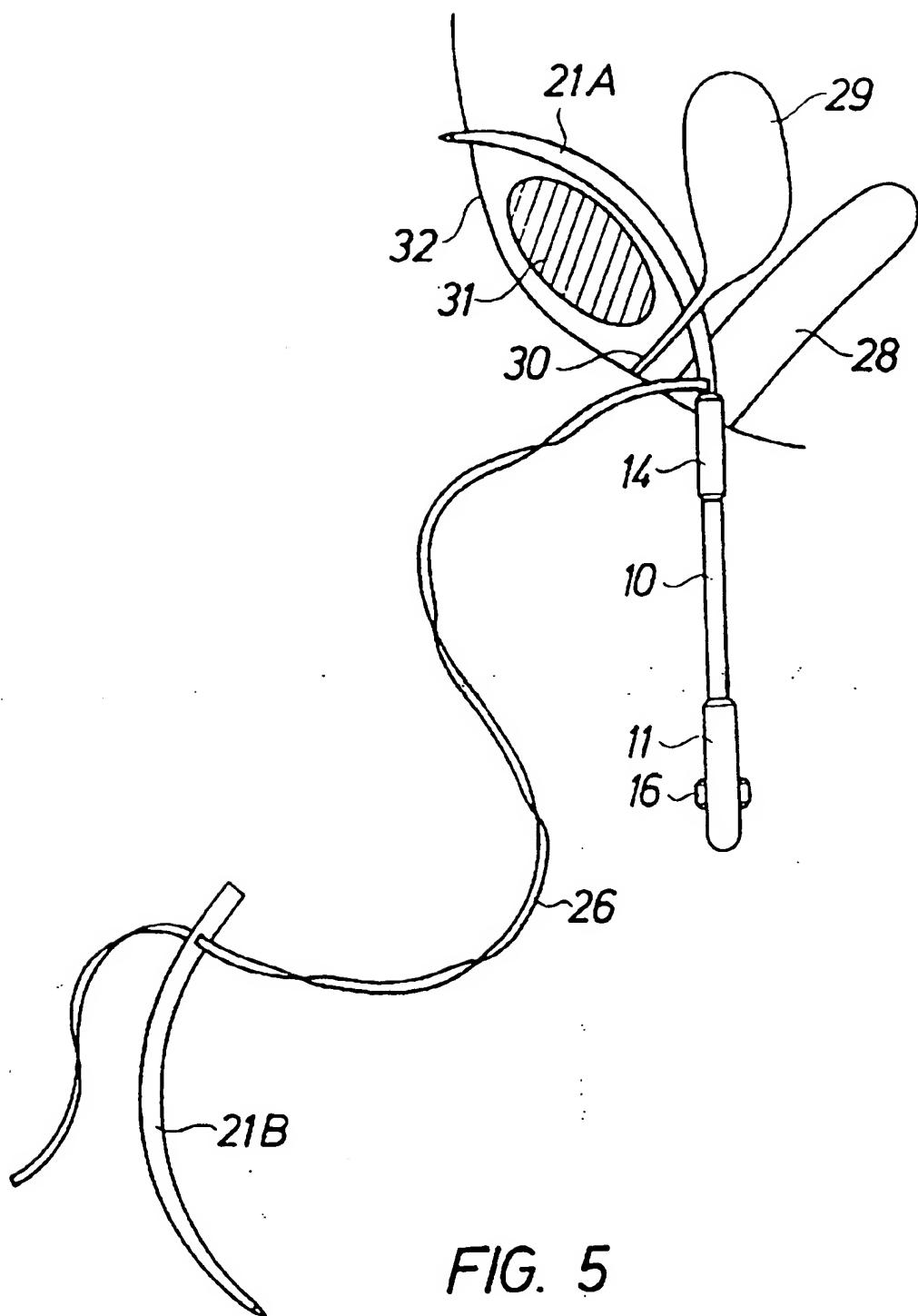
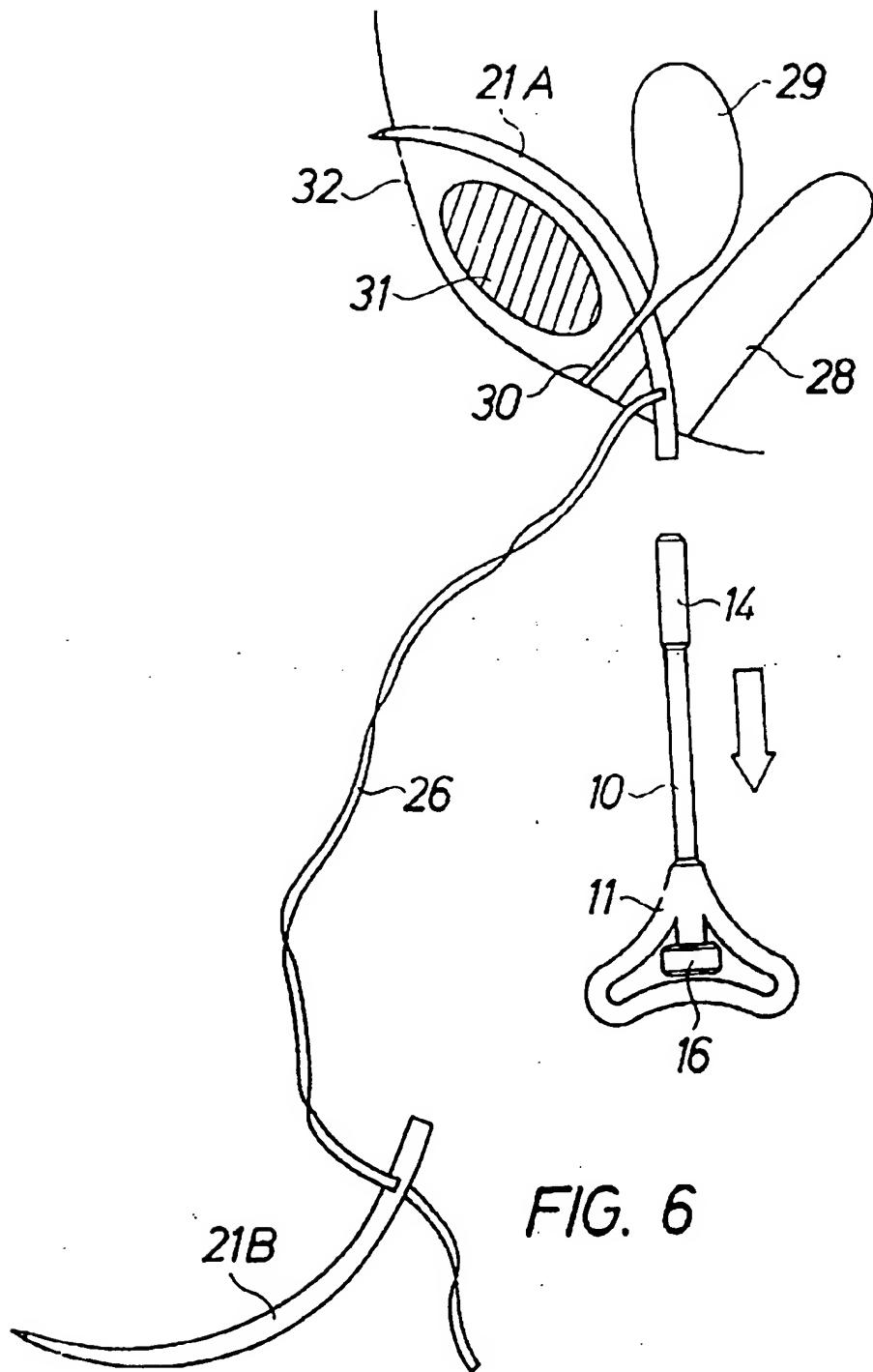


FIG. 5



5/8

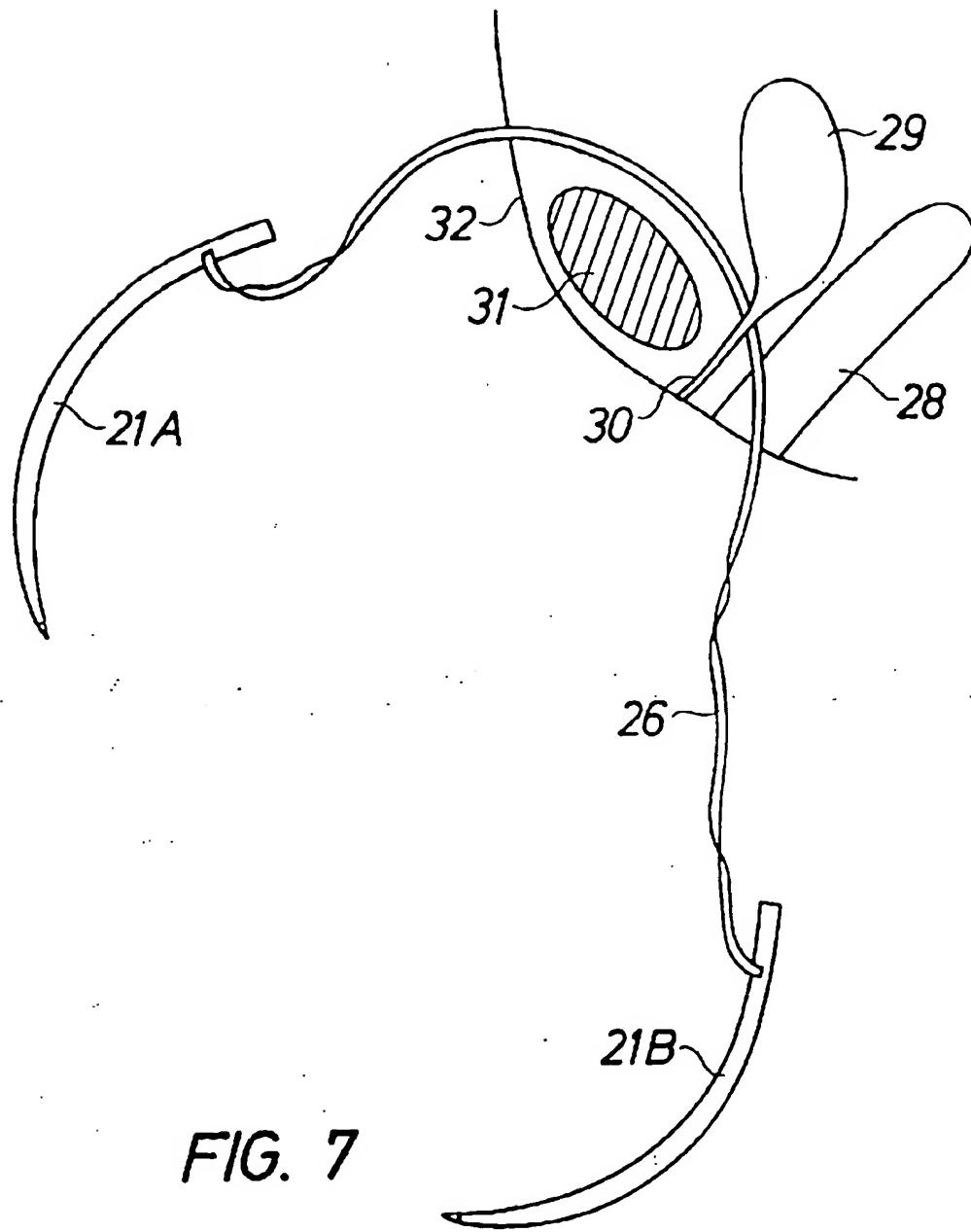


FIG. 7

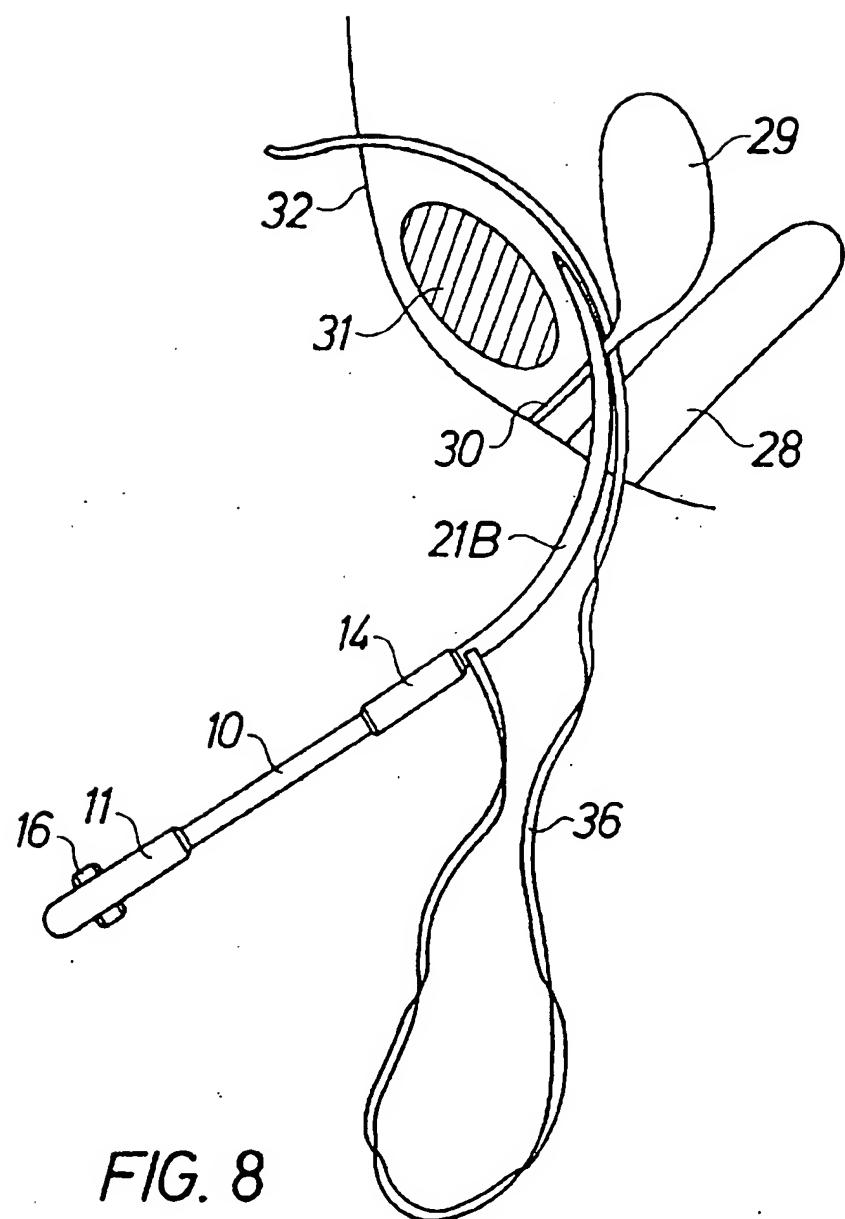


FIG. 8

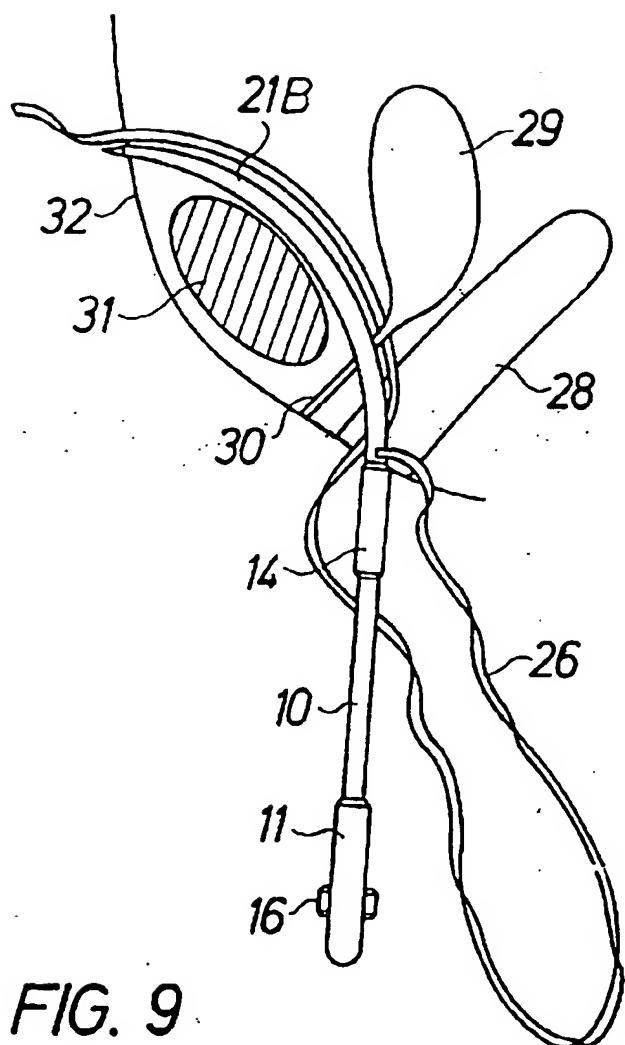


FIG. 9

8/8

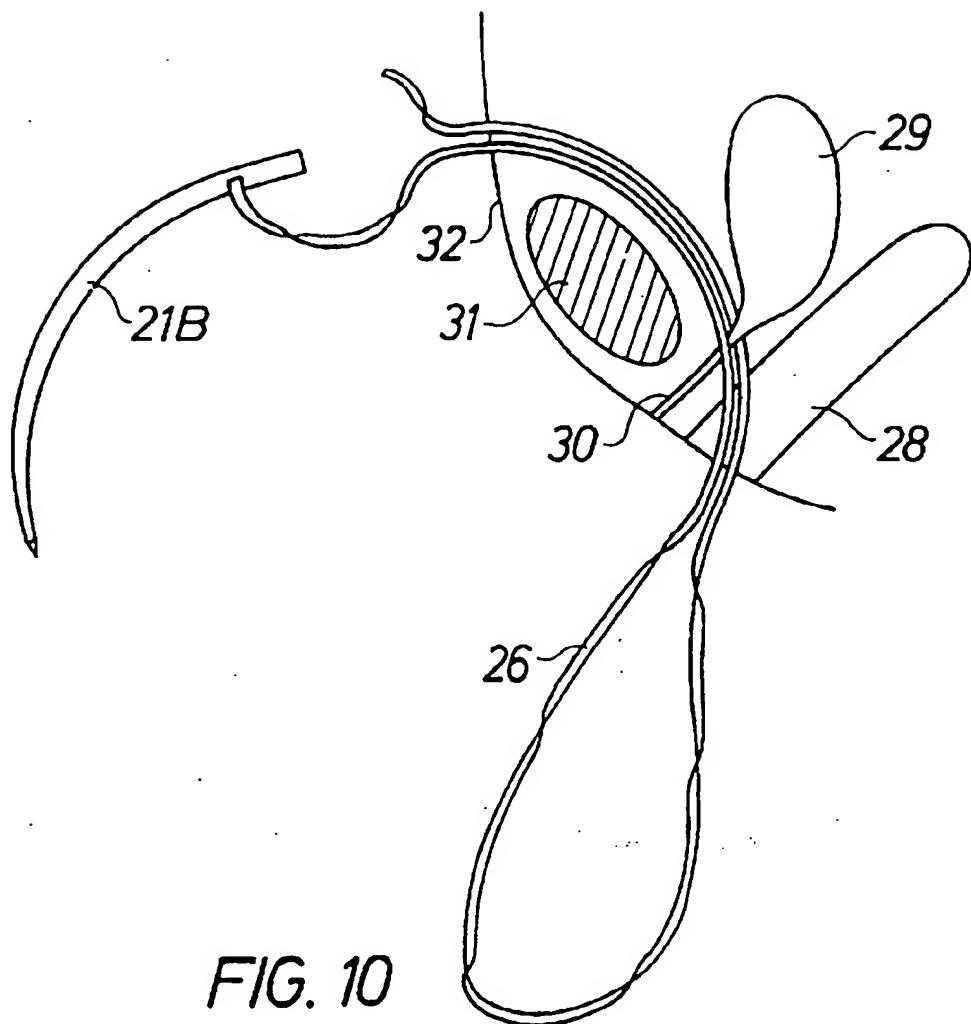


FIG. 10

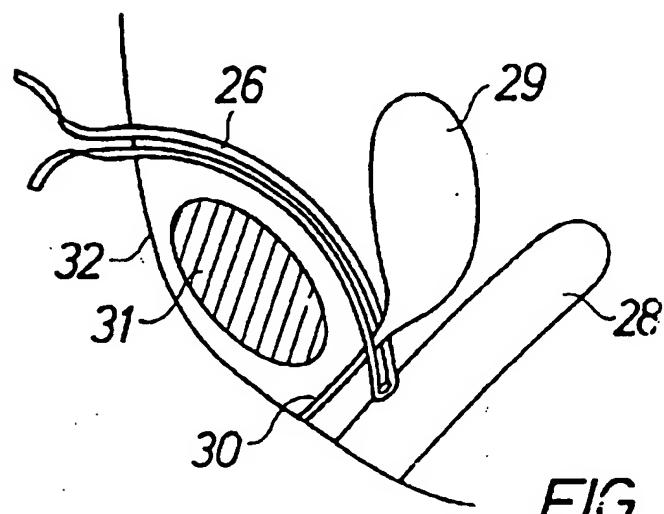


FIG. 11